2014年12月（第7版）
2014年10月（第6版）

承認番号：21300BZG00030000

機械器具　25　医療用鏡
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　硬性脊椎鏡　70152000
（一般医療機器　内視鏡用シース　37086000）
（一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　37090010）

リチャードウルフ 脊椎手術用内視鏡セット　ＫＥＳＳ／ＹＥＳＳ

【警告】

適用対象（患者）

・クロイツフェルト・ヤコブ病の診断を受けた、又は可能性のある患者に使用する場合は、他の患者及び使用者等に感染しないよう予防措置を講じること。

併用医療機器

・電気機器を併用する場合、電気ショック等の危険があるため、それぞれの取扱説明書を確認の上、使用すること。
・高周波機器を併用する場合、内視鏡が高周波電流を伝導する可能性があるため、患者漏れ電流の許容値を超えないよう留意すること。
・プラスチック製のシースを使用せず、金属製のシースのみを使用すること。

使用方法

・高エネルギー光により熱損傷の恐れがあるため、先端部を組織に接触させないこと。
・発火の恐れがあるため、先端部をドレープ等で覆わないこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

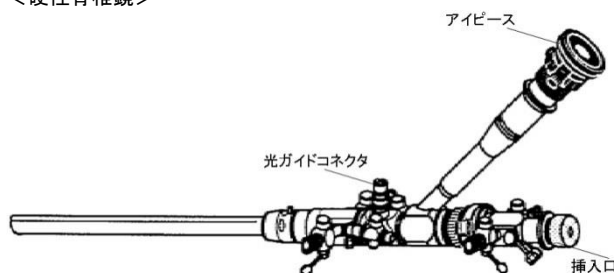
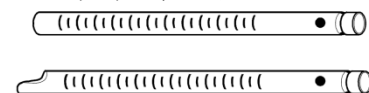
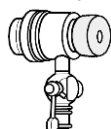
・オブチュレータを使用せずにシースを挿入しないこと。

使用方法

・電導性の高い灌流液（生理食塩液）は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．形状

<硬性脊椎鏡>

<ワーキングスリーブ>

<フルイドアダプタ>

接触原材料：ステンレス鋼

2．原理

本品は、脊椎の観察、診断、治療に用いる硬性脊椎鏡である。硬性内視鏡は人工開口部より挿入され、光ファイバーを通じて供給された光で照らしながら術野の観察を行い、イリゲーションストップコックを介して術野の灌流を行うことが出来る。

【使用目的又は効果】

脊椎の観察、診断、治療に用いる。

【使用方法等】

使用方法

1．本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法としては以下の方法が推奨される：
＜蒸気滅菌＞134℃にて3～5分間

2．本品の使用方法は以下のとおり：
1）準備
a) アイピースを接続する。
b) 術式に応じてストップコックアタッチメント又はメンブレンアタッチメントを接続するためのコーンアダプタ又はシーリングアタッチメントを接続する。
c) ストップコックアタッチメント又はメンブレンアタッチメントを接続する。
2）定法により患者をうつ伏せに寝かせ、前処置を行いドレープをかける。
3）治療を行う際に、常にX線透視により器具の位置等を確認する。
4）治療予定の椎間板に針（構成品外別品目）を刺入させる。
5）針のスタイレットを抜き、ガイドワイヤ（構成品外別品目）を繊維輪まで挿入する。
6）針を抜去し、ダイレータ（構成品外別品目）をガイドワイヤに沿って繊維輪まで挿入する。
7）ダイレータに沿ってワーキングスリーブ等を挿入する。
8）ダイレータを抜去し、硬性内視鏡を挿入し、術野の観察を行う。
9）以後、治療目的に応じた処置を行う。
10）処置中、必要に応じて硬性内視鏡のイリゲーションチャンネル及び接続したストップコックアタッチメント等より灌流液を術野に送り、灌流・吸引を行う。
11）目的処置を終了後、手術器具、硬性内視鏡を取り除き、ワーキングスリーブ等を取り外す。
12）定法により術部の閉鎖、後処置を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

・本品と共に高周波装置、吸引・灌流装置等を使用する際には、それらの製品の取扱説明書等に従うこと。
・硬性内視鏡先端部と組織の間に十分な間隙を保持し、先端部を組織に接触させないこと。
・硬性内視鏡先端部に手を触れないこと。
・硬性内視鏡先端部に可燃性のものを置かないこと。
・本品に過度な力を加えないこと。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

【使用上の注意】

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

・本品と共に医用電気機器を使用する場合、患者漏れ電流が増加する可能性があるので、組合せて使用する前に漏れ電流等の測定を行い、危険が無いことを確認すること。
・指定された器具以外のもの使用する場合、有効長、外径等、本品に適合するものか予め確認すること。
・高周波器具を使用する場合、高周波スパークによる組織及び器具の損傷を防ぐために、本品と高周波器具の電極部は10mm以上の距離を保つこと。
・レーザ装置を使用する場合は、目の損傷を予防するために、アイピース又は術者に適切なフィルタ及び眼鏡を使用すること。
・レーザ装置を使用する場合は、レーザ射出部及び併用している手術器具等が視野にあるときのみ、レーザ照射を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

・水の掛からない清浄な場所に保管すること。
・温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
・振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細については付属の取扱説明書を参照すること。

1）使用後直ちにサイデックス等の薬液に硬性内視鏡、種々のアタッチメント、イリゲーションチューブ等を浸漬する。
2）流水で薬液を洗い流し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
3）三方活栓部及びチャンネル内等はクリーニングピストル等を利用して洗浄する。
4）硬性内視鏡のレンズ部及び光ガイドコネクタ部はアルコールに浸した綿棒等で十分に清拭し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
5）十分に乾燥後、滅菌処理を行い、次回の使用に備える。

使用者による保守点検事項

・一週間以上使用せず再使用する場合は、使用前に本品が正常かつ安全に動作することを確認した後に使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：
リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台2-26-10
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：
Richard Wolf GmbH（ドイツ）

国内販売元（問い合わせ先）：
株式会社ウィノバジャパン
〒105-0012 東京都港区芝大門2-10-2
電話番号：03-5777-2535

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。